Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9449**

19. Wahlperiode 16.04.2019

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Nicole Bauer, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Britta Katharina Dassler, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Dr. Christian Jung, Dr. Marcel Klinge, Pascal Kober, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Michael Georg Link, Dr. Martin Neumann, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Dr. Andrew Ullmann, Gerald Ullrich, Sandra Weeser, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Versorgungssituation von Patienten mit Multipler Sklerose

Menschen mit neurologischen Erkrankungen benötigen oft eine lebenslange Therapie. Diese entsprechenden Therapien sind komplex und die Versorgung der Patientinnen und Patienten zeitaufwendig. Zu der eigentlichen Erkrankung kommen häufig zahlreiche Komorbiditäten hinzu, die zusätzliche Behandlung erforderlich machen. Die Multiple Sklerose (MS), die aufgrund des bei jedem Patienten sehr individuellen Krankheitsverlaufs auch „Krankheit der 1 000 Gesichter“ genannt wird, ist ein Beispiel für eine therapeutisch äußerst anspruchsvolle neurologische Erkrankung. Sie erfordert die Einbeziehung von Therapieansätzen unterschiedlicher Fachdisziplinen und zuweilen auch eine Behandlung sowohl im niedergelassenen als auch im klinischen Bereich. Im Zentrum der Versorgung von MS-Patienten steht die medikamentöse Behandlung. Bedingt durch die Vielgesichtigkeit der Krankheit und die teilweise starken Nebenwirkungen der einschlägigen Medikamente gibt es keine Standardtherapie, die allen oder auch nur den meisten Patienten hilft. Die unterschiedliche Symptomatik bedarf einer ganz individuellen Behandlung. MS-Patienten sind damit auf ein vielfältiges Angebot an Therapiemöglichkeiten und Innovationen in besonderem Maße angewiesen. Damit eine Arzneimitteltherapie in der ambulanten Versorgung über die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland dauerhaft erstattungsfähig ist, bedarf es nach der Marktzulassung einer frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G- BA). Neurologika gehören jedoch laut dem aktuellen AMNOG-Report 2018 (AMNOG = Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) zu den Anwendungsgebieten, die besonders selten einen Zusatznutzen zugesprochen bekommen, was seitens des G-BA mit fehlenden Studien über die vom ihm definierten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen) sowie fehlenden

Vergleichsstudien zu den für das Verfahren festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien begründet wird. In der Folge erhalten Patienten keinen Zugang zu vielen innovativen Neurologika (www.dak.de/dak/download/amnog-report-2018-1985462.pdf).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Ursachen sind nach Kenntnis der Bundesregierung tragend dafür, dass Arzneimittel der Neurologie in der frühen Nutzenbewertung überproportional häufig im Vergleich zu anderen Indikationsgebieten keinen Zusatznutzen zugesprochen bekommen?
2. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, ob bzw. dass die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gewählten zweckmäßigen Vergleichstherapien häufig nicht die Versorgungsrealität abbilden?

   Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gewählten zweckmäßigen Vergleichstherapien tatsächlich auf der aktuellen Versorgungsrealität basieren?
3. Mit welchen Maßnahmen plant die Bundesregierung sicherzustellen, dass die für die Patientinnen und Patienten relevanten Vorteile einer Arzneimitteltherapie, wie beispielsweise eine verringerte Einnahmehäufigkeit oder orale statt parenterale Einnahme, im AMNOG-Verfahren berücksichtigt werden?
4. Wie häufig wurde nach Kenntnis der Bundesregierung seit Novellierung des § 130b Absatz 3 SGB V durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, einen Erstattungsbetrag zu verhandeln, der höher liegt als die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie?
5. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen, um in den Erstattungsbetragsverhandlungen die Jahrestherapiekosten von neuen Impulstherapien zu honorieren, die nur im Jahr der Einnahme des Präparats anfallen, obwohl die Therapiewirkung bis zu mehreren Jahren anhalten kann?
6. Seit wann hat der GKV-Spitzenverband nach Kenntnis der Bundesregierung die Möglichkeit für Preis-Mengen-Vereinbarungen gemäß § 130b Absatz 1a SGB V in seiner Satzung umgesetzt, und wie häufig wurde dieser erweiterte Verhandlungsspielraum insbesondere für Arzneimittel ohne Zusatznutzen schon genutzt?
7. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um insbesondere Arzneimittel für chronische Erkrankungen auf dem deutschen Markt zu halten?
8. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um Arzneimittel aus Indikationsgebieten wie etwa Neurologie, Psychologie und Augenheilkunde, die besonders selten einen Zusatznutzen erhalten, für die Versorgung aber zugelassen wurden, auf dem deutschen Markt zu halten?
9. Wie lassen sich nach Auffassung der Bundesregierung die geltenden, je nach Kassenärztlicher Vereinigung (KV) regional in Form und Höhe unterschiedlichen Verordnungsquoten für MS-Arzneimittel aus Versorgungsperspektive rechtfertigen?

10. Wie viele Neurologen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2014, 2015, 2016 und 2017 im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung überprüft?

    Wie viele der Prüfungen betrafen die Versorgung mit Arzneimitteln?

    Wie viele betrafen die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (bitte nach KV-Regionen aufschlüsseln)?

11. Wie viele Neurologen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in den Jahren 2014, 2015, 2016 und 2017 in Regress genommen?

    Wie viele der Regresse betrafen die Versorgung mit Arzneimitteln?

    Wie viele betrafen die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln (bitte nach KV-Regionen aufschlüsseln)?

12. Wie viele Neurologen haben nach Kenntnis der Bundesregierung für ihre MS-Patientinnen und MS-Patienten aufgrund der in ihrer KV-Region geltenden Leitsubstanzquoten eine Umstellung der bestehenden Arzneimitteltherapie entgegen den Leitlinienempfehlungen veranlasst?

13. Welche Auswirkungen hat nach Ansicht der Bundesregierung die Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung für verordnete Leistungen gemäß § 106b SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz seit dessen Inkrafttreten?

Berlin, den 10. April 2019

Christian Lindner und Fraktion



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333